

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안 (전진숙의원 대표발의)

의안 번호	6005
----------	------

발의연월일 : 2024. 11. 28.

발 의 자 : 전진숙·백혜련·김 윤
임호선·김한규·이수진
남인순·박주민·서영석
이인영·김정호·박균택
김윤덕·이정문·김원이
허종식·박희승·이훈기
권칠승 의원(19인)

제안이유 및 주요내용

현재 의사가 처방 단계에서 환자의 투약내역을 확인할 수 있는 마약류는 펜타닐 하나뿐인 상황으로, 다른 마약류에 대해서도 의사가 투약내역을 확인할 수 있도록 하여 마약류의 오남용을 사전에 차단할 필요가 있음.

투약내역을 확인할 수 있는 마약류 종류를 확대하기 위해서는 마약류통합관리시스템과 해당 마약류를 처방하고 있는 병원에서 사용 중인 모든 처방 소프트웨어들을 연계되도록 하여 마약류통합관리시스템에 특정 환자의 마약류 투약내역이 정확히 반영되도록 할 필요가 있음.

이에 외부 소프트웨어를 마약류통합관리시스템과 연계하려는 마약

- 2 -

류취급의료업자 및 마약류소매업자로 하여금 그 소프트웨어의 연계를 식품의약품안전처장에게 신청하도록 하고, 필요한 경우 식품의약품안전처장이 연계를 지원할 수 있도록 함으로써 보다 많은 처방 소프트웨어가 마약류통합관리시스템과 연계될 수 있는 길을 열어주려는 것임(안 제11조의3제2항 및 제3항 신설 등).

법률 제 호

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

마약류 관리에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조의2제1항제6호 중 “기능 검사 및 결과 공개”를 “기능 검사, 지원 및 결과 공개”로 한다.

제11조의3의 제목 중 “구축·운영”을 “구축·운영 및 연계”로 하고, 같은 조 제2항을 제4항으로 하며, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항(중전의 제2항) 중 “구축 및 운영”을 “구축·운영·연계 및 지원”으로 한다.

② 마약류통합관리시스템과 의료기관이 사용하는 소프트웨어의 연계를 위하여 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자(의료기관에 소프트웨어를 공급하는 「소프트웨어 진흥법」에 따른 소프트웨어사업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 식품의약품안전처장에게 해당 소프트웨어의 연계를 신청하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 소프트웨어 연계를 위하여 필요한 경우 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자에 대하여 행정적·기술적 지원을 할 수 있다.

부 칙

- 4 -

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제11조의2(마약류통합정보관리센터) ① 식품의약품안전처장은 제11조에 따라 보고받거나 제13조제2항에 따라 통지받은 정보(이하 “마약류 통합정보”라 한다) 등을 효과적으로 관리하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관을 마약류통합정보관리센터(이하 “통합정보센터”라 한다)로 지정하여 다음 각 호의 업무를 위탁할 수 있다.	제11조의2(마약류통합정보관리센터) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 5. (생략)	1. ~ 5. (현행과 같음)
6. 제11조의3에 따른 마약류통합관리시스템과의 연계 사용을 위한 외부 소프트웨어의 <u>기능 검사 및 결과 공개</u> 에 관한 사항	6. ----- ----- ----- <u>기능 검사, 지원 및 결과 공개</u> -----
7. (생략)	7. (현행과 같음)
② ~ ⑦ (생략)	② ~ ⑦ (현행과 같음)
제11조의3(마약류통합관리시스템의 <u>구축·운영</u>) ① (생략)	제11조의3(마약류통합관리시스템의 <u>구축·운영 및 연계</u>) ① (현행과 같음)

- 6 -

<p><u><신 설></u></p>	<p>② <u>마약류통합관리시스템과 의 료기관이 사용하는 소프트웨어 의 연계를 위하여 마약류취급 의료업자 및 마약류소매업자 (의료기관에 소프트웨어를 공 급하는 「소프트웨어 진흥법」 에 따른 소프트웨어사업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같 다)는 식품의약품안전처장에게 해당 소프트웨어의 연계를 신 청하여야 한다.</u></p>
<p><u><신 설></u></p> <p>② <u>마약류통합관리시스템의 구 축 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u></p>	<p>③ <u>식품의약품안전처장은 소프 트웨어 연계를 위하여 필요한 경우 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자에 대하여 행정 적·기술적 지원을 할 수 있다.</u></p> <p>④ -----구 축·운영·연계 및 지원----- -----.</p>

의안번호	
의 회 인	전진숙의원
회 답 일	2024.11.14.
추 계 번호	24C4981

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

【비용추계서】

I. 비용추계 결과

- 개정안에 따라 의약품안전사용정보시스템과 마약류통합관리시스템의 정보 연계 시 발생하는 추가재정소요는 2026년 61억 9,600만원으로 향후 5년간 총 61억 9,600만원(연평균 1억 2,390만원)으로 추계됨

[표 1] 개정안에 따른 추가재정소요: 2026~2030년

(단위: 백만원)

구 분	2026	2027	2028	2029	2030	합계	연평균
마약류통합관리시스템의 구축·운영 및 연계 (안 제11조의3)	6,196	-	-	-	-	6,196	1,239

주: 개정안에 따른 연계 시스템 구축 및 마약류통합관리시스템 고도화 유지·관리 비용은 기존 시스템 유지·관리 비용에 포함되는 것으로 가정
자료: 국회예산정책처

II. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제11조의3 (마약류통합관리시스템의 구축·운영 및 연계)	○ 식품의약품안전처장은 소프트웨어 연계를 위하여 필요한 경우 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자에 대하여 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있음 (제3항)	재량지출

Ⅲ. 비용추계의 전제와 상세내역

1. 재정수반요인별 추계 여부

연번	조·항(조계목)	추계 여부	비고(추계 미 실시 사유)
1	안 제11조의3 (마약류통합관리시스템의 구축·운영 및 연계)	○	○ 식품의약품안전처 제출자료 등을 이용하여 추계

2. 비용추계의 총괄적 전제

- 개정안의 취지를 고려하여, 의사 및 약사가 의약품을 처방·조제 시 환자의 특성 및 마약류 투약 내역 등을 확인할 수 있도록 건강보험심사평가원 소관 의약품안전사용정보시스템¹⁾과 식품의약품안전처 소관의 마약류통합관리시스템을 연계하는 것으로 가정
- 개정안에 따라 의약품안전사용정보시스템과 마약류통합관리시스템의 연계 시 발생하는 추가재정소요는 연계 시스템 구축 및 마약류통합관리시스템 고도화에 따른 비용으로 함
 - 추가재정소요는 식품의약품안전처 문의결과를 바탕으로, 실시간으로 정보를 교환 및 관리할 수 있도록 연계 시스템을 구축하는 비용과 원활한 연계를 위해 마약류통합관리시스템의 실시간 마약류 취급보고 연계기능 고도화에 따른 비용으로 가정
 - 시스템 고도화 작업은 추계 첫해에 진행하고 식품의약품안전처 및 전문가 의견을 반영하여 유지·관리 비용은 기존 시스템 유지·관리 비용에 포함하여 별도 발생하지 않는 것으로 가정²⁾
 - 연계 시스템 구축 및 시스템 고도화 비용은 식품의약품안전처 제출 자료를 기초로 한국소프트웨어산업협회의 2024년 적용 소프트웨어 기술자 평균임

1) 건강보험심사평가원의 의약품안전사용정보시스템(DUR) 은 처방·조제 시 환자가 현재 복용하고 있는 약과 중복되는 약 등 의약품 안전정보를 실시간 제공해 안전한 의약품 사용을 지원함

2) 식품의약품안전처에 따르면 마약류통합관리시스템 유지·보수 비용으로 2024년 기준 6억 9,900만원의 예산이 소요됨

금 및 「소프트웨어사업 대가산정 가이드」 기준을 적용

- 개정안 부칙은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행하도록 규정하고 있으므로 개정안에 대한 국회 심의 기간 등을 고려하여 추계기간은 2026년부터 2030년까지 5년으로 함

3. 재정수반요인별 상세 추계내역

- 연계 시스템 구축비용은 식품의약품안전처 및 전문가 의견등을 참고하여 추계
- 식품의약품안전처 및 전문가 의견에 따라, 작업 방식으로 각각의 시스템에 축적된 데이터를 연계하는 것으로 가정함

○ 추가재정소요는 연계 시스템 구축 비용과 연계 시스템 구축을 위한 자원 증설(하드웨어 및 소프트웨어) 소요 비용으로 구성됨

○ 시스템 연계 구축비용은 식품의약품안전처가 제출한 자료를 기초로 하여 한국소프트웨어산업협회의 「소프트웨어사업 대가산정 가이드」 기준을 적용하여 추계

○ 시스템 연계 작업은 추계 첫해인 2026년에만 진행하며 연계를 위한 비용이 6억 5,900만원, 연계에 따른 자원 증설 비용은 33억 3,700만원으로 총 39억 9,600만원으로 추계됨

- 유지관리를 위한 비용은 현행 시스템 유지관리비에 포함하는 것으로 가정하여 추가재정소요가 발생하지 않는 것으로 함

[표 2] 의약품안전사용정보시스템과 마약류통합관리시스템 연계에 따른 소요 비용 산출내역
(단위: 백만원)

구분	내용							금액
시스템 연계 (A)	보정계수							
	기능점수 (FP)	단가(원)	규모	연계 복잡성	성능	운영환경 호환성	보안성	
	1,200	553,114	0.8925	0.94	0.95	1.00	1.03	659
자원 증설 (B)	소프트웨어 구매 비용 (클라우드 기반 관리 소프트웨어 등)							920
	하드웨어 구매 비용 (연계용 및 정보수집용 서버, 스토리지 등)							2,113
	합 계 (부가세 포함, A+B)							3,996

자료: 「소프트웨어사업 대가산정 가이드」 및 식품의약품안전처 제출 자료를 기반으로 국회예산정책처 작성

IV. 부대의견

- 본 비용추계서의 추가재정소요액은 유지관리의 비용을 기존 시스템 운영비용에 포함하고, 전문가 의견에 따라 연계작업의 예상 난이도를 토대로 산출한 결과로, 향후 실제 유지관리 비용 및 난이도에 따라 추가 재정소요액은 달라질 수 있음

V. 작성자

□ 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	장우윤	이진우

□ 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
장우윤	02-6788-4741	jangwy93@assembly.go.kr